

**ОБҐРУНТУВАННЯ ТЕХНІЧНИХ ТА ЯКІСНИХ ХАРАКТЕРИСТИК ПРЕДМЕТА
ЗАКУПІВЛІ, РОЗМІРУ БЮДЖЕТНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ, ОЧІКУВАНОЇ ВАРТОСТІ
ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

ДК 021:2015:33690000-3 Лікарські засоби (Набір реагентів для виявлення РНК вірусу гепатиту С методом ПЛР у реальному часі (100 досл.) (НК 024:2023:48374 Вірус гепатиту С, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот/ НК 031:2024:W0105020307 ВІРУС ГЕПАТИТУ С – НА РЕАКТИВИ); Набір реагентів для виявлення та кількісного визначення ДНК вірусу гепатиту В методом ПЛР у реальному часі (100 досл.) (НК 024:2023:48307 Вірус гепатиту В, ядерна нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот/ НК 031:2024:W0105020216 ВІРУС ГЕПАТИТУ В – НА РЕАКТИВИ); Набір реагентів для виявлення РНК вірусу імунодефіциту людини типу 1 і типу 2 методом ПЛР у реальному часі (100 досл.) (НК 024:2023:48441 ВІЛ-1/ВІЛ-2, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот/ НК 031:2024:W0105030405 СКРИНІНГ ДЛЯ ВІЛ – НА РЕАКТИВИ); Набір для виділення ДНК/РНК (100 досл.) (НК 024:2023:52521 Екстракція/ізоляція нуклеїнових кислот, набір IVD (діагностика in vitro)/ НК 031:2024:W0105900101 РЕАКТИВИ ДЛЯ ЕКСТРАКЦІЇ І ПІДГОТОВКИ ДНК ТА/АБО РНК: БАКТЕРІЇ ТА/АБО ВІРУСИ); Тест-система ПЛР-РЧ ГМО- скринінг р35S CaMV / р34S FMV / tNOS + ВПК Рослина (100 досл.) (НК 024:2023:60091 ПЛР-майстер-мікс, ампліфікаційний реагент IVD (діагностика in vitro), набір/ НК 031:2024:W02050116 ІНТЕГРОВАНІ СИСТЕМИ ТЕСТУВАННЯ НА НУКЛЕІНОВІ КИСЛОТИ, ЯКІ ПЕРЕДБАЧАЮТЬ ЕКСТРАКЦІЮ / АМПЛІФІКАЦІЮ / ВИЯВЛЕННЯ); ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgM до корового антигену вірусу гепатиту В (96 досл.) (НК 024:2023:48312 Вірус гепатиту В, антитіла класу імуноглобулін М (IgM) до оболонки IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)/ НК 031:2024:W0105020215 АНТИТІЛА IGM ДО ВІРУСУ ГЕПАТИТУ В); ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgG до корового антигена вірусу гепатиту В (96 досл.) (НК 024:2023:48309 Вірус гепатиту В, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) до оболонки IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)/ НК 031:2024:W0105020214 АНТИТІЛА IGG ДО ВІРУСУ ГЕПАТИТУ В); Тест-система імуноферментна для одночасного виявлення антитіл до ВІЛ 1/2 та антигену р24 ВІЛ-1 (192 досл.) (НК 024:2023:48445 ВІЛ-1/ВІЛ-2, антигени/антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)/ НК 031:2024:W0105030404 КОМБІНОВАНИЙ СКРИНІНГ АНТИТІЛ І АНТИГЕНІВ (AG/AB) ВІЛ); Набір реагентів для виявлення РНК ентеровірусів (48 досл.) (НК 024:2023:61043 Численні види мікроорганізмів, пов'язані з менінгітом нуклеїнові кислоти IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот/ НК 031:2024:W0105040502 ЕНТЕРОВІРУС – НА РЕАКТИВИ))

Місце знаходження : 21018, м. Вінниця, вул. Малиновського 11.

Ідентифікатор закупівлі: UA-2026-10-13-006472-a

1.Обґрунтування доцільності закупівлі. Забезпечення вірусологічної лабораторії реагентами для досліджень на виконання платних послуг.

2. Обґрунтування технічних та якісних характеристик закупівлі.

Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі та технічна специфікація до предмета закупівлі :

ДК 021:2015 33690000-3 Лікарські засоби різні:

№ п/п	Назва товару, що закуповується*	Класифікатор медичних виробів НК 024:2023 / НК 031:2024	Одиниця виміру	Кількість	Медико-технічні вимоги
1	Набір реагентів для виявлення РНК вірусу гепатиту С методом ПЛР у реальному часі (100 досл.)	48374 Вірус гепатиту С, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот/ W0105020307 ВІРУС ГЕПАТИТУ С – НА РЕАКТИВИ	набір	1	Принцип аналізу: проведення одностадійної ЗТ-ПЛР з детекцією результатів у режимі «реального часу» в лабораторній клінічній практиці. Набір повинен містити у своєму складі фермент урацил-ДНК-глікозилазу (УДГ) і дУТФ, що дає змогу уникнути контамінації ПЛР-суміші продуктами попередніх ПЛР та отримання хибнопозитивних результатів. Підвищена надійність до мутантних форм вірусів за рахунок використання двох незалежних мішеней. Набір повинен бути розрахований на 100 реакцій. Аналітична чутливість: 15 МО/мл. Лінійний діапазон – від 100 до 1×10^8 МО/мл. Аналітична специфічність - 100%. Екзогенний внутрішній контроль, що дозволяє оцінити правильність проведення етапу виділення біологічного матеріалу та реакції ампліфікації. Зразок для аналізу: сироватка, плазма крові. Об'єм досліджуваного зразка: 30 мкл. Склад набору повинен включати: ПЛР-реагент HCV - 1 пробірка 1 мл; Праймери HCV - 1 пробірка 1 мл; Позитивний контроль HCV - 1 пробірка 0,5 мл; Негативний контроль - 1 пробірка 1 мл; Екзогенний внутрішній контроль - 1 пробірка 1 мл. Можливість транспортування набору за температури навколишнього середовища, але не вище +37°C - до 5 діб або при температурі +2+8°C – до 30 діб. Зберігання реагентів - при температурі від -24 до -16°C. Дозволяється заморожування/відтавання компонентів набору до 10 разів.
2	Набір реагентів для виявлення та кількісного визначення ДНК вірусу гепатиту В методом ПЛР у реальному часі (100 досл.)	48307 Вірус гепатиту В, ядерна нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот/ W0105020216 ВІРУС ГЕПАТИТУ В – НА РЕАКТИВИ	набір	1	Принцип аналізу: проведення полімеразної ланцюгової реакції з детекцією результатів у режимі «реального часу» (ПЛР-РЧ) у лабораторній клінічній практиці. Набір повинен містити у своєму складі фермент урацил-ДНК-глікозилазу (УДГ) і дУТФ, що дає змогу уникнути контамінації ПЛР-суміші продуктами попередніх ПЛР та отримання хибнопозитивних результатів. Підвищена надійності до мутантних форм вірусів за рахунок використання двох незалежних мішеней. Набір повинен бути розрахований на 100 реакцій. Аналітична чутливість% 5 МО/мл. Лінійний діапазон – від 100 до 1×10^8 МО/мл. Аналітична специфічність - 100%. Екзогенний внутрішній контроль, що дозволяє оцінити правильність проведення етапу виділення біологічного матеріалу та реакції ампліфікації. Зразок для аналізу: сироватка, плазма крові. Об'єм досліджуваного зразка: 30 мкл. Склад набору повинен включати: ПЛР-реагент HBV - 1 пробірка 1 мл; Праймери HBV - 1 пробірка 1 мл; Позитивний контроль HBV - 1 пробірка 0,5 мл; Негативний контроль - 1 пробірка 1 мл; Екзогенний внутрішній контроль - 1 пробірка 1 мл. Можливість транспортування набору за температури навколишнього середовища, але не вище +37°C - до 5 діб або при температурі +2+8°C - до 30 діб. Зберігання реагентів - при температурі від -24 до -16°C. Дозволяється заморожування/відтавання компонентів набору до 10 разів.
3	Набір реагентів для виявлення РНК вірусу імунодефіциту людини типу 1 і типу 2 методом	48441 ВІЛ-1/ВІЛ-2, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот/ W0105030405 СКРИНІНГ ДЛЯ ВІЛ – НА РЕАКТИВИ	набір	1	Принцип аналізу: проведення одностадійної ЗТ-ПЛР з детекцією результатів у режимі «реального часу» в лабораторній клінічній практиці. Набір повинен містити у своєму складі фермент урацил-ДНК-глікозилазу (УДГ) і дУТФ, що дає змогу уникнути контамінації ПЛР-суміші продуктами попередніх ПЛР та отримання хибнопозитивних результатів. Підвищена надійність до мутантних

	ПЛР у реальному часі (100 досл.)				форм вірусів за рахунок використання двох незалежних мішеней. Набір повинен бути розрахований на 100 реакцій. Аналітична чутливість: РНК вірусу імунодефіциту людини типу 1 - 12 копій/мл, РНК вірусу імунодефіциту людини типу 2 - 60 копій/мл при виділенні з 1 мл досліджуваного зразка. Аналітична специфічність - 100%. Екзогенний внутрішній контроль, що дозволяє оцінити правильність проведення етапу виділення біологічного матеріалу та реакції ампліфікації. Об'єм РНК досліджуваного зразка: 30 мкл. Склад набору повинен включати: ЗТ- ПЛР реагент HIV - 1 пробірка 1 мл; Праймери HIV - 1 пробірка 1 мл; Позитивний контроль HIV - 1 пробірка 0,5 мл; Негативний контроль - 1 пробірка 1 мл; Екзогенний внутрішній контроль - 1 пробірка 1 мл. Можливість транспортування набору за температури навколишнього середовища, але не вище +37°C – до 5 діб або при температурі +2+8°C – до 30 діб. Зберігання реагентів - при температурі від -24 до -16°C. Дозволяється заморожування/відтавання компонентів набору до 10 разів.
4	Набір для виділення ДНК/РНК (100 досл.)	52521 Екстракція/ ізоляція нуклеїнових кислот, набір IVD (діагностика in vitro)/ W0105900101 РЕАКТИВИ ДЛЯ ЕКСТРАКЦІЇ І ПІДГОТОВКИ ДНК ТА/АБО РНК: БАКТЕРІЇ ТА/АБО ВІРУСИ	набір	2	Для екстракції сумарної ДНК/РНК з клінічного матеріалу: плазми, сироватки та клітин крові, мазків, зішкрібів слизових оболонок урогенітального, респіраторного й травного трактів, вмісту везикул та пустул, а також з біологічних рідин (сечі, секрету передміхурової залози, слини, відділяемого кон'юктиви, ліквору, плевральної, синовіальної й амніотичної рідини, сперми), фекалій, кровосисних членистоногих, зразків біоптатів та аутоптатів для подальшого дослідження методами ПЛР, ЗТ-ПЛР, в тому числі з детекцією в реальному часі. Метод виділення сумарної ДНК/РНК заснований на зв'язуванні нуклеїнових кислот з магнітним сорбентом у присутності хаотропних солей та їх подальшою елюцією в слабкосольовому буфері. Набір повинен бути розрахований на 100 досліджень. Склад набору повинен включати: Магнітні частинки Р - 1 фл. 1 мл; Буфер PTL - 1 фл. 45 мл; Буфер PFW - 1 фл. 45 мл; Буфер PSW - 1 фл. 45 мл; Буфер РЕВ - 1 фл. 12 мл. Можливість транспортування набору за температури +2 – +24 °C протягом усього терміну придатності або при температурі +24 – +37 °C – до 5 діб.
5	Тест-система ПЛР-РЧ ГМО- скринінг р35S CaMV / р34S FMV / tNOS + ВПК Рослина (100 досл.)	60091 ПЛР-майстер-мікс, ампліфікаційний реагент IVD (діагностика in vitro), набір/ W02050116 ІНТЕГРОВАНІ СИСТЕМИ ТЕСТУВАННЯ НА НУКЛЕЇНОВІ КИСЛОТИ, ЯКІ ПЕРЕДБАЧАЮТЬ ЕКСТРАКЦІЮ / АМПЛІФІКАЦІЮ / ВИЯВЛЕННЯ	шт	1	Мультиплексна тест-система для скринінгу генетично-модифікованих організмів (ГМО) в продуктах харчування, кормах та сільськогосподарській сировині рослинного походження. Тест-система одночасно детектує чотири мішені: ділянки р35S CaMV (Cauliflower Mosaic Virus), р34S FMV (Figwort Mosaic Virus), tNOS Agrobacterium tumefaciens та ендогенний контроль – ДНК рослини. Межа чутливості – 10 ³ копій/мл ДНК послідовностей р35S, р34S, tNOS, ВПК Рослини або не більше ніж 0,01% ГМО. Спосіб детекції – ПЛР в реальному часі. Набір повинен бути розрахований на 100 реакцій. Склад набору повинен включати: ПЛР-РТ суміш - 2 пробірки по 1 мл; Таq ДНК-полімераза - 1 пробірка 0,02 мл; Позитивний та Негативний контрольні зразки – по 1 пробірці 0,160 мл.
6	ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgM до корового антигену вірусу гепатиту В (96 досл.)	48312 Вірус гепатиту В, антитіла класу імуноглобулін М (IgM) до оболонки IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)/	набір	2	Для якісного виявлення антитіл класу IgM до корового антигену вірусу гепатиту В (ВГВ) у сироватці чи плазмі крові людини методом ІФА з метою діагностики гепатиту В. Принцип аналізу: «IgM-захват» твердофазного ІФА у двоетапній інкубації. Об'єм досліджуваного зразка - 100 мкл. Склад набору повинен включати: Планшет ІФА 1х96 лунок, у кожній лунці якого засорбовані

		W0105020215 АНТИТІЛА IGM ДО ВІРУСУ ГЕПАТИТУ В			моноклональні антитіла, специфічні до імуноглобулінів класу IgM людини; Позитивний та Негативний контролі; Розчин для розведення сироваток; Кон'югат (11х концентрат); Розчин для розведення кон'югату; Розчин ТМБ, готовий до використання; Розчин для промивання TWEEN (20х концентрат); Стоп-розчин, готовий до використання. На результат аналізу не впливає присутність у зразку білірубину в концентрації до 0,1 mg/ml (172,3 μmol/l), гемоглобіну в концентрації до 10 mg/ml і тригліцеридів в концентрації до 10 mg/ml (11,3 mmol/l). Чутливість та специфічність – 100%.
7	ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgG до корового антигена вірусу гепатиту В (96 досл.)	48309 Вірус гепатиту В, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) до оболонки IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)/ W0105020214 АНТИТІЛА IGG ДО ВІРУСУ ГЕПАТИТУ В	набір	2	Для якісного виявлення антитіл класу IgG до корового антигена вірусу гепатиту В (ВГВ) у сироватці чи плазмі крові людини методом ІФА з метою діагностики гепатиту В. Принцип аналізу: «непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації. Об'єм досліджуваного зразка - 20 мкл. Склад набору повинен містити: Планшет ІФА 1х96 лунок, у кожній лунці якого засорбовано рекомбінантний HBscore антиген вірусу гепатиту В; Позитивний та Негативний контролі; Розчин для розведення сироваток; Розчин кон'югату, готовий до використання; Розчин ТМБ, готовий до використання; Розчин для промивання TWEEN (20х концентрат); Стоп-розчин, готовий до використання. На результат аналізу не впливає присутність у зразку білірубину в концентрації до 0,21 mg/ml (361,8 μmol/l), гемоглобіну в концентрації до 10 mg/ml і тригліцеридів в концентрації до 10 mg/ml (11,3 mmol/l). Клінічна чутливість – 100%, специфічність – не менше 99,5%.
8	Тест-система імуноферментна для одночасного виявлення антитіл до ВІЛ 1/2 та антигену р24 ВІЛ-1 (192 досл.)	48445 ВІЛ-1/ВІЛ-2, антигени/антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)/ W0105030404 КОМБІНОВАНИЙ СКРИНІНГ АНТИТІЛ І АНТИГЕНІВ (AG/AB) ВІЛ	набір	2	Для скринінгових та підтверджуючих досліджень сироватки або плазми крові людини на наявність антигену р24 ВІЛ-1 та сумарних антитіл (IgM, IgG, IgA) до ВІЛ-1 та ВІЛ-2 методом ІФА. Зразки: сироватки або плазми крові, в тому числі отримані за допомогою антикоагулянту (К2ЕДТА, КЗЕДТА, цитрат натрію) або активатору згортання крові (з розділюючим гелем або без нього). Принцип аналізу: метод твердофазного ІФА «сендвіч»-варіанта з використанням біотин-стрептавідинового підсилення специфічного сигналу. Об'єм досліджуваного зразка - 70 мкл. Після первинного відкриття упаковки всі реагенти повинні бути стабільними впродовж терміну придатності тест-системи за умови належного зберігання (при температурі 2-8°C). Можливість зберігання реагентів в ході проведення аналізу за температури 18-25°C – до 8 годин. Можливість транспортування тест-систем при температурі 9-25°C – до 10 днів. Чутливість та специфічність тест-систем для стандартних панелей - 100%. Склад набору повинен включати: Стриповий 96-лунковий планшет (2 шт.), в лунках якого сорбовані МКАТ анти-24 ВІЛ-1 та рекомбінантні антигени Env-1 і Env-2; Концентрати кон'югату 1 та 2 (11х); Позитивні контролі Ab та Ag; Негативний контроль, не повинен містити HBsAg, антиген р24 ВІЛ-1 та антитіла до ВІЛ-1/2, вірусу гепатиту С і T.pallidum; Концентрат розчину для промивання (26х); Розчини для розведення кон'югату 1 та 2; ТМБ-субстрат; Стоп-реагент; Клейка плівка.
9	Набір реагентів для виявлення РНК ентеровірусів (48 досл.)	61043 Численні види мікроорганізмів, пов'язані з менінгітом нуклеїнові кислоти IVD (діагностика in vitro)	набір	2	Для якісного виявлення РНК Enterovirus в клінічному матеріалі (спинномозкова рідина, ексудат пухирів, мазки з ротоглотки та зразки фекалій), у культуральній рідині та концентратах зразків води, методом полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР) з гібридизаційно-флуоресцентною

		vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот / W0105040502 ЕНТЕРОВІРУС – НА РЕАКТИВИ		детекцією продуктів ампліфікації в режимі «реального часу». Набір повинен бути розрахований на 48 реакцій. У наборі використовуються праймери та флуоресцентні зонди FAM для виявлення РНК ентеровірусу і для внутрішнього контролю VIC. МастерМікс ентеровірус ЗТ-ПЛР та Позитивний контроль - у ліофілізованому стані. Температура зберігання набору - до +30°C.
--	--	--	--	--

* у разі наявності посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб'єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи способ виробництва – читати з виразом «або еквівалент» (таким чином, вважається, що до кожного посилання додається вираз «або еквівалент»).

Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі своїх тендерних пропозицій в електронному (сканованому) вигляді документи, які передбачені медико-технічними вимогами, та інші необхідні документи (гарантійні листи, довідки тощо) згідно з наведеним нижче переліком:

1. На товар, що пропонується учасником, повинні бути надані копії інструкцій (керівництва) по застосуванню, або копії сертифікатів якості (технічних паспортів), або інший технічний документ виробника українською мовою.
2. Технічні та якісні характеристики, форма випуску товару повинні відповідати таким, що вказані в тендерній документації. У випадку якщо учасником у складі тендерної пропозиції запропоновано еквівалентні товари, то на такі товари наявність еквівалентності повинна бути підтверджена наданням детальної порівняльної характеристики запропонованого учасником товару та товару, що визначений в цьому Додатку, а також копією інструкції з використання і сертифікату (паспорту) якості, виданого виробником на запропонований учасником товар. Надані документи повинні підтверджувати відповідність товару заявленим характеристикам.
3. Залишковий термін придатності товарів на момент постачання повинен складати не менше 70% загального терміну їх зберігання, встановленого в інструкції по використанню (**Учасник повинен надати гарантійний лист про залишковий термін придатності**).
4. Учасник повинен забезпечувати належні умови зберігання і транспортування запропонованих товарів, та у разі необхідності, із забезпеченням умов «холодового ланцюга» відповідно до вимог, які вказані в інструкції виробника запропонованого товару (**Учасник повинен надати гарантійний лист про забезпечення належних умов зберігання і транспортування товарів**).

3. Обґрунтування розміру бюджетного призначення. Розмір бюджетного призначення згідно плану закупівлі становить - 100 756,55 гривень з ПДВ відповідно до кошторисних призначень на 2026 рік .

4. Обґрунтування очікуваної вартості. Розрахунок очікуваної вартості предмета закупівлі сформовано з урахуванням комерційних пропозицій наданих дистриб'юторами відповідних виробників.

- Очікувана вартість предмету закупівлі – 94 165, 00 грн без ПДВ

- КЕКВ 2220.

Генеральний директор

Фахівець з публічних закупівель

Ігор МАТКОВСЬКИЙ

Юлія ПЕТЕРБУРГСЬКА

